

Informationen für Schweizer Optiker

# Regulatorische Anforderungen an Brillengestelle

Leitfaden

25. März 2024

Dieses Dokument wurde in Zusammenarbeit mit der The Tao of Excellence GmbH erstellt

&

unterstützt vom



Augenoptik Verband Schweiz  
Fédération Suisse des Opticiens  
Federazione Svizzera degli Ottici

## Inhalt

<b>Zusammenfassung</b> .....	<b>3</b>
<b>1 Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>2 Geltungsbereich</b> .....	<b>4</b>
<b>3 Rechtsgrundlage und Definitionen</b> .....	<b>4</b>
<b>4 Rollen und Pflichten eines Optikers gemäss MepV</b> .....	<b>5</b>
4.1 <i>Der Optiker als Händler</i> .....	5
4.2 <i>Der Optiker als Importeur</i> .....	5
4.3 <i>Der Optiker als Hersteller</i> .....	6
4.4 <i>Meldung von Vorkommnissen</i> .....	7
<b>5 Wartung und Reparatur</b> .....	<b>7</b>
5.1 <i>Definition von Wartung und Reparatur</i> .....	7
5.2 <i>Regulatorische Anforderungen für Wartung und Reparatur</i> .....	8
5.3 <i>Qualitätsmanagementsystem für Optiker</i> .....	9
<b>6 Anlage: Checkliste</b> .....	<b>10</b>

## Zusammenfassung

In diesem Dokument werden die regulatorischen Anforderungen an Brillengestelle beschrieben, die nach der Schweizerischen Medizinprodukteverordnung als Medizinprodukte gelten. Es bietet einen Leitfaden für Optiker, die als Hersteller, Importeur und Händler in der Schweiz tätig sind. In diesem Dokument werden die grundlegenden Anforderungen und Kontrolltätigkeiten aufgezeigt, die zur Gewährleistung der Konformität und die Aufrechterhaltung der Sicherheit und Wirksamkeit dieser Medizinprodukte unerlässlich sind.

Brillengestelle müssen, wie andere Medizinprodukte, gewartet und repariert werden. Dieses Dokument enthält eine Übersicht über die Wartungs- und Reparaturaufgaben, die von Optikern ausgeführt werden können. Der Ansatz der Wartungs- und Reparaturtätigkeiten ist darauf ausgerichtet, die vorgesehene Leistung des Produktes sowie die Patientensicherheit in Übereinstimmung mit den qualitativen und regulatorischen Anforderungen zu gewährleisten. Am Ende gibt es eine umfassende Checkliste mit einer Zusammenfassung der Kontrollpflichten von Optikern in ihrer Rolle als Importeur und Händler.

## 1 Einleitung

Brillengestelle werden zur Befestigung verschreibungspflichtiger Brillengläser zur Sehkorrektur verwendet. Nach der Schweizerischen Medizinprodukteverordnung (MepV) gelten sie als Medizinprodukte, wenn sie dem Zweck der Korrektur oder Kompensation von Sehbeeinträchtigungen dienen.

Gestelle für Sonnen- und Schutzbrillen, deren vorgesehener Zweck der Schutz der Augen ohne Sehkorrektur ist, gelten als persönliche Schutzausrüstung (PSA) im Sinne der Verordnung über die Sicherheit von persönlichen Schutzausrüstungen (PSAV). Verfügt die PSA über verschreibungspflichtige Brillengläser, gilt sie jedoch darüber hinaus auch als Medizinprodukt und muss ebenfalls den regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte entsprechen.

Brillengestelle müssen der Anatomie des Kopfes des Patienten angepasst sein, um den vorgesehenen Zweck der Sehkorrektur zu erfüllen. Da die Gestelle über einen langen Zeitraum in Gebrauch sein können, kann es zu Verschleiss oder Beschädigungen kommen und sie müssen dann gewartet oder repariert werden.

Dieser Leitfaden soll Klarheit über die regulatorischen Anforderungen an Wartung und Reparatur von Brillengestellen durch in der Schweiz tätige Optiker bieten.

## 2 Geltungsbereich

Dieser Leitfaden gilt für:

- Brillengestelle, die gemäss MepV als Klasse-I-Medizinprodukt gelten.
- Gestelle für Sonnen- und Schutzbrillen mit verschreibungspflichtigen Brillengläsern zur Sehkorrektur, die gemäss MepV als Klasse-I-Medizinprodukt gelten.
- Bitte beachten Sie: Obwohl die primäre Wirkungsweise solcher Gestelle der persönliche Schutz ist, unterliegt das Produkt den regulatorischen Anforderungen sowohl der MepV als auch der PSAV, sofern es nicht ausdrücklich ausgenommen ist.

Dieser Leitfaden gilt sowohl für Gestelle als auch für verschreibungspflichtige Brillengläser, die ebenfalls als Medizinprodukte gelten. Dieser Leitfaden gilt nicht für Schutzbrillen, da in diesem Fall eine Reparatur gemäss PSAV unzulässig ist.

## 3 Rechtsgrundlage und Definitionen

- MepV: Schweizerische Medizinprodukteverordnung 812.213 (Stand: 01. November 2023)
- MDR: VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
- PSAV: SR 930.115 (Verordnung über die Sicherheit von persönlichen Schutzausrüstungen – PSAV).
- PPER: VERORDNUNG (EU) 2016/425 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen (PPER).
- Von Swissmedic herausgegebene Informationsblätter. Z.B. MU600\_00\_016: Merkblatt Pflichten Wirtschaftsakteure
- Die Definitionen, Begriffe und Primärquellen dieses Leitfadens werden wie in der MepV verwendet. Sofern nicht explizit vorhanden, werden sie wie in der EU-MDR 2017/745 verwendet.

- Zugelassene Optiker und Optometristen werden in diesem Leitfaden mit dem Begriff «Optiker» bezeichnet. Die vereinfachten Pronomen «er/sein» werden für alle Geschlechter verwendet.
- Optometristen werden als medizinische Fachpersonen betrachtet, die Träger des Gestells als Patienten.
- Die Geschäfte der Optiker sind Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge, da sie dem Zweck der Versorgung und Behandlung von Kunden und Patienten dienen. Spitäler sind im Gegensatz dazu medizinische Einrichtungen, in denen Patienten stationär behandelt werden.

## 4 Rollen und Pflichten eines Optikers gemäss MepV

Ein Optiker, der Patienten Brillengestelle anbietet, ist ein Wirtschaftsakteur innerhalb der Lieferkette. Es kann sich dabei um eine natürliche oder juristische Person handeln und er wird nicht explizit als Wirtschaftsakteur «bezeichnet», sondern seine Rolle ergibt sich aus der Tätigkeit, die er ausübt. Rollen und Pflichten für Wirtschaftsakteure wurden im Mai 2021 in der MepV vorgestellt. Ein Optiker kann mehr als eine Rolle einnehmen, je nach Tätigkeiten, die er ausübt.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Unterkapitel dienen der Auslegung Ihrer möglichen Rollen als Optiker. Bitte lesen Sie die entsprechenden Kapitel der MepV, um den jeweiligen Aufgaben vollumfänglich gerecht zu werden.

### 4.1 Der Optiker als Händler

Der Optiker übernimmt die Rolle eines Schweizer Händlers, wenn er Brillengestelle von einem in der Schweiz ansässigen Wirtschaftsakteur (Hersteller und/oder Importeur) einkauft und in seinem Geschäft anbietet. Der Schweizer Händler unterliegt für jede entgeltliche oder unentgeltliche Lieferung von Brillengestellen zum Vertrieb und zur Verwendung in der Schweiz im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit regulatorischen Verpflichtungen.

Unter [Abschnitt 6](#) finden Sie eine Checkliste der Punkte, die zu kontrollieren sind, bevor die Brillengestelle angeboten werden.

*Beispiel: Das Optikergeschäft «X» in Niederbipp (Schweiz) nimmt die Rolle eines Händlers ein, wenn es ein bestimmtes Gestell von «Y» in Zürich (Schweiz) einkauft.*

### 4.2 Der Optiker als Importeur

Der Optiker übernimmt die Rolle eines Schweizer Importeurs, wenn er Brillengestelle von einem ausserhalb der Schweiz ansässigen Wirtschaftsakteur einkauft und in seinem Geschäft anbietet. Der Schweizer Importeur ist deshalb der erste in der Schweiz ansässige Wirtschaftsakteur in der Lieferkette. Er ist für die erstmalige Bereitstellung der Brillengestelle in der Schweiz verantwortlich und bringt die Brillengestelle in der Schweiz in Verkehr. Der Schweizer Importeur unterliegt für jede entgeltliche oder unentgeltliche Lieferung von Brillengestellen zum Vertrieb und zur Verwendung in der Schweiz im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit regulatorischen Verpflichtungen.

Der Importeur muss innerhalb der ersten drei Monate nach seinem erstmaligen Inverkehrbringen eine Swiss Single Registration Number (CHRN) bei Swissmedic beantragen. Der Importeur muss zudem auf dem Produkt, dessen Verpackung oder in einem Begleitschreiben zum Produkt seinen Namen, eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene

Handelsmarke, seinen eingetragenen Geschäftssitz und seine Kontaktadresse angeben, so dass sein Standort ermittelt werden kann.

In [Abschnitt 6](#) finden Sie eine Checkliste der Punkte, die zu kontrollieren sind, bevor die Brillengestelle in Verkehr gebracht werden.

*Beispiel: Das Optikergeschäft «X» in Niederbipp (Schweiz) nimmt die Rolle eines Schweizer Importeurs ein, wenn es ein bestimmtes Gestell von «A» in München (Deutschland) einkauft*

### 4.3 Der Optiker als Hersteller

Der Optiker übernimmt die Pflichten eines Herstellers, wenn er Folgendes tut:

- (a) ein Produkt unter seinem Namen, eingetragenen Handelsnamen oder seiner eingetragenen Handelsmarke am Markt anbietet, mit Ausnahme der Fälle, in denen ein Händler oder Importeur eine Vereinbarung mit einem Hersteller trifft, nach der der Hersteller als solcher auf dem Etikett ausgewiesen wird und für die Einhaltung der Anforderungen verantwortlich ist.

*Beispiel: Das Optikergeschäft «X» verkauft Brillengestelle unter seiner eigenen Marke «Optimal», ohne den rechtmässigen Hersteller «B» auf dem Etikett anzugeben. Das Optikergeschäft «X» übernimmt die Pflichten des Herstellers.*

- (b) den Verwendungszweck eines Produkts ändert, das bereits in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde.

*Beispiel: Das Optikergeschäft «X» kauft Brillengestelle ein, in die verschreibungspflichtige Brillengläser eingesetzt werden sollen. Es verkauft diese Gestelle jedoch als Schutzbrillen mit verschreibungspflichtigen Brillengläsern. Es ändert den Verwendungszweck und übernimmt deshalb die Pflichten des Herstellers im Sinne der MDR und PPER*

- (c) modifiziert ein Produkt, das bereits in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde in einer Weise, dass die Einhaltung der geltenden Anforderungen beeinträchtigt sein könnte.

*Beispiel: Das Optikergeschäft «X» verwendet, abweichend von der Herstellerempfehlung, sehr kostengünstige Materialien, um beschädigte Originalbügel zu ersetzen. Dies könnte die Stabilität oder Biokompatibilität der Brillengestelle beeinträchtigen. Es übernimmt die Pflichten des Herstellers.*

*Beispiel: Das Optikergeschäft «X» montiert die Gestelle nach Herstellerangaben. Es passt zudem die Bügel an den Kopf des betreffenden Patienten an, kürzt ggf. die Länge, indem es die Bügel abschneidet und das Bügelende neu montiert. Die Anpassungen ändern weder den Verwendungszweck noch beeinträchtigen sie die Konformität des Produktes. Es muss nicht die Pflichten des Herstellers übernehmen.*

*Beispiel: Das Optikergeschäft «X» setzt verschreibungspflichtige Brillengläser in eine Schutzbrille ein, die bereits an einen Kunden verkauft wurde. Der Optiker modifiziert in diesem Fall die PSA, weshalb er die Verantwortung als Hersteller der PSA trägt.*

Der Verwendungszweck eines Medizinproduktes ist in der EU-Konformitätserklärung (Declaration of Conformity, DoC) angegeben. Dabei handelt es sich um ein Dokument, das dem Händler und dem Importeur vorliegt.

Die Pflichten eines Herstellers gehen deutlich über die Pflichten eines Händlers oder Importeurs hinaus. Eine gründliche Beurteilung der Compliance wird empfohlen.

#### 4.4 Meldung von Vorkommnissen

Die Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen besteht für jede regulatorische Rolle. In diesem Abschnitt soll präzisiert werden, was der Begriff «Vorkommnis» für Optiker bedeutet.

Ein «Vorkommnis» im Sinne der MepV bezeichnet Folgendes:

- eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts,
- einschliesslich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale,
- eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder
- eine unerwünschte Nebenwirkung.

Ein Vorkommnis ist ein Ereignis, das sich nach dem Verkauf des Produkts an den Kunden ereignet. Vor dem Verkauf aufgedeckte Qualitätsmängel gelten nicht als patientenbezogen und sind deshalb nicht als Vorfälle zu behandeln. Die Kategorisierung des Vorkommnisses fällt in den Verantwortungsbereich des Herstellers.

Der Optiker ist verpflichtet, Beschwerden oder Berichte von medizinischen Fachpersonen, Patienten oder Anwendern über Vorkommnisse bezüglich des von ihm verkauften Produkts umgehend an den Hersteller und dessen CH-REP weiterzuleiten.

*Beispiele:*

- *Ein als Titan-Brillengestell beworbenes Produkt zeigt frühe Anzeichen von Korrosion.*
- *Ein als allergenfrei beworbenes Brillengestell erzeugt Hautläsionen an Nase und Ohren des Anwenders.*
- *Im Brillengestell vorhandene Metallintarsien lösen sich ab oder zeigen Anzeichen von Korrosion.*
- *Die Farbe der Gläser hat sich im Laufe der Zeit allmählich verändert.*
- *Am Brillengestell angebrachte dekorative Elemente wie Kristalle oder Logos lösen sich ab.*

## 5 Wartung und Reparatur

### 5.1 Definition von Wartung und Reparatur

Routinemässige Wartungstätigkeiten, die keine fachliche Expertise eines Spezialisten erfordern, gelten nicht als Wartungstätigkeiten im Sinne dieses Leitfadens. Diese Tätigkeiten können auch als Walk-in-Service in Optikergeschäften angeboten werden, ohne besondere persönliche Beziehung zum Kunden. Tätigkeiten, die der Anpassung des Gestells an das Gesicht/den Kopf des Patienten dienen, sowie das Einsetzen von Gläsern nach Herstelleranweisung gelten nicht als Wartung.

*Beispiele für Tätigkeiten, die nicht als «Wartung» im Sinne der MepV gelten:*

- *Reinigen von Gestellen und Brillengläsern (einschliesslich kurzfristigen Entfernens und Wiedereinsetzens in das Gestell)*
- *Festziehen von Schrauben*
- *Austauschen von Stegplättchen*
- *Eins-zu-eins-Tausch von Schrauben und Bügelenden.*
- *Erhitzen des Gestells zur Anpassung an das Gesicht/den Kopf des Kunden oder zum Einsetzen von Brillengläsern.*

«Wartung» bezieht sich auf die Instandhaltung des Medizinproduktes, um die vom Hersteller vorgesehene Funktion zu erhalten. Sie muss in Übereinstimmung mit den Herstelleranweisungen erfolgen, sofern verfügbar.

*Beispiele für Wartung:*

- Ersetzen von Schrauben und Bügelenden, sofern diese die Funktion des Gestells beeinträchtigen könnten.
- Anpassen der Länge der Bügel z.B., Abschneiden der Bügel und Wiederanbringen des originalen Bügelendes, um das Gestell an den Kopf des Kunden anzupassen.
- Ändern der Form eines rahmenlosen Gestells, um es dem Gesicht des Patienten anzupassen.
- Ersetzen der Brillengläser bei einem vorhandenen Gestell, z.B. Einsetzen neuer Gläser ins Gestell, etwa durch Erhitzen (bei Acetatgestellen) oder Lösen/Anziehen der Schrauben (bei Metallgestellen).
- Aufbringen verschreibungspflichtiger Folien auf Brillengläser (zur Augenbehandlung).

«Reparatur» bezieht sich darauf, ein Medizinprodukt in seinen ursprünglich vorgesehenen Zustand zu versetzen. Möglicherweise werden die ursprünglichen Eigenschaften nicht vollständig wiederhergestellt, die Sicherheit, Leistung und klinische Leistung des Produktes dürfen jedoch nicht beeinträchtigt sein und die Reparatur muss durch qualifiziertes Fachpersonal erfolgen. Es obliegt deshalb der Verantwortung der Person, die die Reparatur durchführt, sicherzustellen, dass das Produkt nach der Reparatur weiterhin alle relevanten Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.

*Beispiele für Reparaturen:*

- Löten/Schweißen/Kleben beschädigter Gestellteile
- Austauschen/Reparieren der Scharniere
- Neulackieren des Gestells
- Auftragen antiallergener Beschichtungen
- Austauschen von Ersatzteilen wie etwa der Bügel
- Anpassen der Brillengläser an ein neues Gestell (wenn das ursprüngliche Gestell beschädigt wurde)
- Polieren abblättrender Stellen am Rand von Brillengläsern

Es obliegt deshalb der Verantwortung der Person, die die Wartung oder die Reparatur durchführt, sicherzustellen, dass das Produkt nach Durchführung der Tätigkeit weiterhin alle relevanten Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt. Deshalb ist es wichtig, dass die Person die entsprechenden regulatorischen Anforderungen kennt. Es wird empfohlen, ein genau definiertes, dokumentiertes Verfahren für die Wartung und die Reparatur von Brillengestellen zu etablieren und die ausführende Person darin zu schulen.

## 5.2 Regulatorische Anforderungen für Wartung und Reparatur

Da die Wartung und die Reparatur von Brillengestellen/-gläsern die Sicherheit und Leistung der Gestelle/Gläser potenziell beeinträchtigen können, werden die regulatorischen Anforderungen wie folgt auf die Tätigkeiten eines Optikers übertragen:

- Die Wartung und die Reparatur von Brillengestellen dürfen die Sicherheit und die Stabilität des Gestells und die Halterung der verschreibungspflichtigen Brillengläser nicht beeinträchtigen.
- Ein dokumentiertes Verfahren wurde etabliert und darin sind Wartung und Reparatur definiert. Es umfasst die Prüfung des Verwendungszwecks anhand von

Herstellervorgaben und sonstiger verfügbarer Dokumentation und definiert das zu verwendende und/oder zu vermeidende Material.

- Personen, die Wartung und Reparatur durchführen, wurden in dem Verfahren geschult. Die Schulung wurde dokumentiert.
- Das Optikergeschäft bewahrt die Dokumentation zu Wartung und Reparatur auf. Im Fall einer Reparatur werden die Identifikationsinformationen des Brillengestells/der Brillengläser, die ausführende Person, das Datum, die Art der Reparatur und die Ersatzteile aufgezeichnet (z.B. in der Kundenakte), um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

Nachweise für die Einhaltung regulatorischer Anforderungen können von Swissmedic oder den kantonalen Behörden angefordert werden.

### 5.3 Qualitätsmanagementsystem für Optiker

Die MepV verlangt die Durchführung und Dokumentation verschiedener Tätigkeiten, die den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems entsprechen, ordnungsgemäss organisiert und dokumentiert sein sowie den mit dem Medizinprodukt verbundenen Risiken Rechnung tragen müssen. Die Anforderungen sind auf die Pflichten als Hersteller ([Abschnitt 4.3](#)) sowie die spezifischen Wartungs- und Reparaturtätigkeiten ([Abschnitt 5.2](#)) beschränkt.

Dem Schwerpunkt dieses Leitfadens entsprechend und ohne Berücksichtigung der Anforderungen an die Herstellerpflichten, werden folgende Komponenten für die Implementierung und Instandhaltung empfohlen:

- Beurteilen Sie Ihre wirtschaftliche Rolle und beziehen Sie dabei all Ihre Aktivitäten ein. Registrieren Sie sich als Importeur und fordern Sie Ihre CHRN und/oder ggf. Ihre CH-REP an. [Weitere Informationen](#).
- Definieren und dokumentieren Sie, wie Sie die Compliance in Ihrer wirtschaftlichen Rolle gewährleisten.
- Definieren und dokumentieren Sie die Kommunikation entlang der Lieferkette anhand Ihrer wirtschaftlichen Rolle. Stellen Sie sicher, dass Sie die entsprechenden Ansprechpartner kennen. Definieren Sie Verantwortlichkeiten für die Zusammenarbeit innerhalb der Lieferkette und mit den Behörden.
- Dokumentieren Sie die Schulungsnachweise ausführender Personen.
- Prüfen Sie marktbezogene Dokumente als Compliance-Nachweis und bewahren Sie diese auf: Erklärungen, Zertifikate, ggf. CH-REP/Importeur-Identifikation.
- Gewährleisten und dokumentieren Sie die Rückverfolgbarkeit aller Medizinprodukte in beide Richtungen der Lieferkette: Wo haben Sie das Produkt eingekauft und an wen haben Sie es verkauft?
- Dokumentieren Sie das Wartungs- und Reparaturverfahren. Stellen Sie sicher, dass der Person, die die Wartung und die Reparatur durchführt, die Anweisungen zur Verfügung stehen.
- Gewährleisten und dokumentieren Sie die Rückverfolgbarkeit als Bestandteil der Reparatur.
- Dokumentieren Sie Aufbewahrung und Transport von Medizinprodukten. Definieren Sie die Aufbewahrungs- und Transportbedingungen und nehmen Sie eine Risikobewertung vor, sofern dies erforderlich ist.
- Führen Sie, je nach Ihrer regulatorischen Rolle, ein Register über Informationen vom Markt: Beschwerden, nicht-konforme Produkte, Rückrufe und Rücknahmen.
- Stellen Sie einen Kommunikationsprozess mit dem Hersteller, dem CH-REP und Swissmedic im Sinne der Vigilanz sicher.

## 6 Anlage: Checkliste

Beispiel für eine Checkliste zur Überprüfung der Primärverpackung und Dokumente von Brillengestellen.

1		<b>CE-Kennzeichnung</b> auf Etikett und Produkt	<input type="checkbox"/> In Ordnung <input type="checkbox"/> Nicht in Ordnung
2		Medizinprodukt	<input type="checkbox"/> In Ordnung <input type="checkbox"/> Nicht in Ordnung
3		<b>Losnummer und Barcode</b> oder sonstige Nummer zur Rückverfolgbarkeit	<input type="checkbox"/> In Ordnung <input type="checkbox"/> Nicht in Ordnung
4		Name und Anschrift des rechtmässigen Herstellers	<input type="checkbox"/> In Ordnung <input type="checkbox"/> Nicht in Ordnung
5		EAN-Code und Barcode oder QR-Code Der Code muss funktional sein.	<input type="checkbox"/> In Ordnung <input type="checkbox"/> Nicht in Ordnung
6		<b>Beschreibung des Modells</b> Marke, Modell-Code, Farbe, Grösse (ISO 12870)	<input type="checkbox"/> In Ordnung <input type="checkbox"/> Nicht in Ordnung
7		CH-REP inkl. Anschrift CH-REP: Text (3 Sprachen) oder Symbol bei rechtmässigen Herstellern ausserhalb CH auf dem Produkt selbst ab 07.2023 (Möglichkeiten: auf einem Aufkleber, direkt auf die Kunststoffver- packung gedruckt oder in der Gebrauchsanwei- sung). Bis dahin auch auf Begleitschreiben zulässig.	<input type="checkbox"/> In Ordnung <input type="checkbox"/> Nicht in Ordnung
8		<b>CH Importeur inkl. Anschrift</b> Importeur: Text (3 Sprachen) oder Symbol bei rechtmässigen Herstellern ausserhalb CH auf dem Produkt selbst oder in einem Begleit- schreiben	<input type="checkbox"/> In Ordnung <input type="checkbox"/> Nicht in Ordnung
9		<b>Gebrauchsanweisung für Brillengestelle</b> in 3 Sprachen FR/DE/IT sofern vom rechtmässigen Hersteller zur Verfü- gung gestellt.	<input type="checkbox"/> In Ordnung <input type="checkbox"/> Nicht in Ordnung
10	UDI	UDI Einmalige Produktkennung Noch nicht verpflichtend	<input type="checkbox"/> In Ordnung <input type="checkbox"/> Nicht in Ordnung
11	DoC	<b>EU-Konformitätserklärung (Declaration of Con- formity, DoC)</b> - DoC im Internet verfügbar oder per E-Mail erhal- ten und archiviert - DoC entspricht EU-MDR	<input type="checkbox"/> In Ordnung <input type="checkbox"/> Nicht in Ordnung
Nur für Importeure			
12	Prüfen des Mandats	<b>Kontrollieren der CH-REP</b> Kontrollieren Sie, ob die CH-REP autorisiert ist – ist sie bei Swissmedic registriert: <a href="https://opendata.swiss/en/dataset/mep401-chnr-actors">https://opendata.swiss/en/dataset/mep401-chnr-actors</a> <a href="https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/medizinprodukte-datenbank/chnr-swiss-single-registra-tion-number.html">https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinpro- dukte/medizinprodukte-datenbank/chnr-swiss-single-registra- tion-number.html</a>	<input type="checkbox"/> In Ordnung <input type="checkbox"/> Nicht in Ordnung

Nur für Händler			
13	Prüfen des Mandats	<b>Importeur</b> Kontrollieren Sie, ob der Importeur bei Swissmedic registriert ist: <a href="https://opendata.swiss/en/dataset/mep401-chnr-actors">https://opendata.swiss/en/dataset/mep401-chnr-actors</a> <a href="https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/medizinprodukte-datenbank/chnr-swiss-single-registration-number.html">https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/medizinprodukte-datenbank/chnr-swiss-single-registration-number.html</a>	<input type="checkbox"/> In Ordnung <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Nicht in Ordnung

Beispiel einer Checkliste für die Pflichten von **Importeuren** und **Händlern für Brillengestelle**:

1	Registrieren als Importeur	Registrieren Sie sich bei Swissmedic als Importeur: <a href="https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/pflichten-bevollmaechtigte.html">https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/pflichten-bevollmaechtigte.html</a>
2	Prüfen des Etiketts	Prüfen Sie die Etikettierung: Für Importeure: 100 % prüfen Für Händler: Nur Stichproben
3	Registrieren von Beschwerden	Führen Sie ein Register über Beschwerden und nicht-konforme Produkte und stellen Sie es dem rechtmässigen Hersteller auf Anfrage zur Verfügung (Überwachung nach dem Inverkehrbringen).
4	Registrieren von Rückrufen	Führen Sie ein Register über Rückrufe und Rücknahmen und stellen Sie es auf Anfrage zur Verfügung.
5	Mitteilung von Vorkommnissen	Leiten Sie Beschwerden und Berichte über Vorkommnisse an den Hersteller, den CH-REP und den Importeur (sofern ihm die Rolle des Händlers zukommt) weiter.
6	Aufbewahrung Transport	Stellen Sie sicher, dass die vom Hersteller definierten Aufbewahrungs- und Transportbedingungen das Produkt nicht beschädigen.
7	Kooperieren	Kooperieren Sie mit dem Hersteller, dem Bevollmächtigten, der benannten Stelle und den zuständigen Behörden und stellen Sie die erforderlichen Informationen zur Verfügung, um diese im Fall einer Schadensbegrenzungsmassnahme wie etwa einem Rückruf zu unterstützen.

**Dokumentenveröffentlichung und Änderungshistorie:**

Version	Datum	Erstellt von	Geprüft von	Veröffentlicht von	Anmerkungen
01	12.12.2023	Deepa Rajagopalan (The Tao of excellence), Bettina Herrmann (meditec Consulting GmbH)	Jasminka Roth (The Tao of excellence)	Daniel Delfosse (Swiss Medtech)	Erstveröffentlichung
02	25.03.2024	Deepa Rajagopalan (The Tao of excellence), Bettina Herrmann (meditec Consulting GmbH)	Jasminka Roth (The Tao of excellence)	Daniel Delfosse (Swiss Medtech)	Kapitel 4, Abschnitt 5.3 und die Checkliste präzisiert, Abschnitt 4.4 über die Meldung von Vorkommnissen ergänzt, Punkt 5 (Mitteilung von Vorkommnissen) in der Checkliste ergänzt